

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference ZSSPCT040003	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/CN2004/000555	International filing date (<i>day/month/year</i>) 28 May 2004 (28.05.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 18 August 2003 (18.08.2003)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant WU, Wei			

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 <i>bis</i> .1(a).																								
2.	This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																								
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td style="width: 60%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																							
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																							
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																							
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																							
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																								

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 21 February 2006 (21.02.2006)
Facsimile No. +41 22 740 14 35	Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Nora Lindner</div>
Telephone No. +41 22 338 89 65	

专利合作条约

REC'D 15 DEC 2004

WIPO PCT

PCT

发信人：国际检索单位

收信人：

210024

中国江苏省南京市广州路 177 号 2 楼 B 座
南京知识律师事务所

国际检索单位书面意见
(PCT 细则 43 之二 .1)

发文日(日/月/年)

09.12月 2004 (09.12.2004)

申请人或代理人的档案号

ZSSPCT040003

后续行为

见下面第 2 段

国际申请号

PCT/CN2004/000555

国际申请日(日/月/年)

28.5 月 2004(28.05.2004)

优先权日(日/月/年)

18.8 月 2003(18.08.2003)

国际专利分类(IPC)或国家分类和 IPC 两种分类

IPC7: A61K 9/00, A61K 51/00, A61K 121:00, A61B 18/00, A61P 35/00

申请人

吴巍

1. 本意见包括关于下列各项的内容:

- ☒ I 意见的基础
- ☐ II 优先权
- ☒ III 不作出关于新颖性、创造性和工业实用性的意见
- ☐ IV 缺乏发明的单一性
- ☒ V 按照细则 43 之二.1(a)(i)关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性意见; 支持这种意见的引证和解释
- ☒ VI 引用的某些文件
- ☐ VII 国际申请中的某些缺陷
- ☐ VIII 对国际申请的某些意见

2. 后续行为

如果提出初步审查要求书, 本次意见将被视为国际初步审查单位 (IPEA) 的一次书面意见 (如果申请人选择的国际初步审查单位非本机构, 而且所选国际初步审查单位已按照细则 66.1 之二 (b) 通知国际局将不考虑国际检索单位的书面意见时例外)。

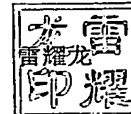
如本书面意见被视为国际初步审查单位的书面意见, 则请申请人在自 PCT/ISA/220 发文之日起 3 个月或自优先权日起 22 个月内 (以后届满者为准) 向国际初步审查单位提交书面答复并提交修改 (如适用),

3. 详细信息请见 PCT/ISA/220 表格的说明

中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN)
中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员



电话号码: (86-10)62085254

PCT/ISA/237 表(扉页)(2004 年 1 月)

I. 意见的基础

1、关于语言，除非在该项下另有说明，该书面意见在提交国际申请时所使用的语言的基础上制定。

☐ 该书面意见是在原始语言的以下译文_____基础上制定的，该译文供国际检索之用(细则 12.3 和 23.1(b))。

2、关于国际申请中所公开的核苷酸和/或氨基酸序列表和对所称发明的必要性，该书面意见是在下列基础上制定的：

a. 材料的类型

☐ 序列表

☐ 与序列表相关的表格

b. 材料的形式

☐ 书面形式

☐ 计算机可读形式

c. 提交/提供时间

☐ 包括于已提交的国际申请。

☐ 以计算机可读形式与国际申请一起提交。

☐ 为检索之用随后提交本国际检索单位。

3、☐ 另外，在提交/提供了多个核苷酸和/或氨基酸序列表和/或与其相关的表格的版本或副本的情况下，提供了关于后提交的或附加的副本与已提交的国际申请中的序列表相同或未超出国际申请中序列表范围（如适用）的声明。

4. 补充意见

注意：虽然权利要求 1 和 2 的主题涉及人体或动物体的治疗方法，但是检索人员仍然对权利要求 1 和 2 中的超声辐射微泡试剂致肿瘤毛细血管栓塞的作用进行了检索。

III. 对新颖性、创造性和工业实用性不作出意见

对于

☐ 整个国际申请

☒ 权利要求 1,2

没有审查要求保护的发明看来是否具备新颖性、创造性(非显而易见性), 或者工业实用性的问题, 因为:

☒ 该国际申请, 或者该权利要求 1,2

涉及下列无须进行国际初步审查的主题 (具体说明):

治疗人体或者动物体的外科手术或者疗法以及诊断方法 (专利合作条约 34 (4) (a) (i) 以及细则 67.1 (iv))
注意: 在下面第 V 栏中是针对如果申请人将权利要求 1, 2 修改为 "第二药用" 即: 超声微泡试剂在制备导致肿瘤毛细血管栓塞形成的药物中的用途而进行初步审查的。

☐ 说明书、权利要求或者附图 (下面特别指明的部分) 或者权利要求不清楚, 以致不能形成任何有意义的意见 (具体说明):

☐ 权利要求书或权利要求 _____ 没有得到说明书的充分支持, 以致不能形成任何有意义的意见。

☐ 对权利要求 _____ 没有作出国际检索报告。

☐ 无法作出书面意见, 因为核苷酸或氨基酸序列不符合《行政规程》附录 C 中所规定的标准:

书面形式 ☐ 没有提交
☐ 不符合标准

计算机可读形式 ☐ 没有提交
☐ 不符合标准

☐ 仅以计算机可读形式提交的与核苷酸或氨基酸序列相关的表格不符合行政规程附录 C 之二所规定的技术要求

☐ 更多细目见补充栏

V. 按细则 43 之二.1 关于新颖性、创造性或工业实用性的推断性意见；支持这种意见的引证和解释

1. 意见

新颖性(N)	权利要求 4-14	是
	权利要求 3	否
创造性(IS)	权利要求 6-14	是
	权利要求 3-5	否
工业实用性(IA)	权利要求 3-14	是
	权利要求 1, 2	否

注意：下面涉及到权利要求 1, 2 的审查是针对如果申请人将权利要求 1, 2 修改为“第二药用”即：超声微泡试剂在制备导致肿瘤毛细血管栓塞形成的药物中的用途而进行审查的。

2. 引证和解释

1. 引用下列对比文件作为参考：

- D1: 吴巍, 宁新宝, 等. 低功率超声辐射 LEVOVIST 试剂致家兔肝脏微血管栓塞的研究. 东南大学学报(自然科学版), 2003 年 5 月, 第 33 卷第 2 期: 300-302
- D2: 万明习, 刘凯文, 等. 包膜超声造影剂喷射雾化制备方法研究. 中国生物医学工程学报, 2002 年 06 月, 第 21 卷第 3 期: 237-241
- D3: 唐晓明, 钱学贤, 等. 经静脉心肌声学造影剂的研制. 心脏杂志, 2001, 13(6): 435-439
- D4: 徐智章, 蒋天安, 等. CO₂ 肝动脉造影在诊断门静脉癌栓中的应用. 中华超声影像学杂志, 1998 年 07 月, 第 7 卷第 4 期: 195-198

补充栏

(当前面的任何一栏篇幅不够时使用本栏)

续第V栏:

2. 引证和解释

2. 新颖性

D1 公开了超声微泡造影剂 LEVOVIST 在低功率超声下作用于动物肝脏, 选择性诱导形成微小血管栓塞的研究, 而且公开了贴于肝脏表面的超声辐射的工作频率为 20kHz, 输出功率为 2.5W, 持续时间为 30s。由此可见, D1 公开了修改后的权利要求 1 的所有技术特征, 因此修改后的权利要求 1 不具有新颖性, 不符合专利合作条约 33 (2) 的规定。

D2 公开了超声造影剂 Albunex, FS069(MBI), SHU454, SHU508 (Schering), 因此权利要求 3 不具有新颖性, 不符合专利合作条约 33 (2) 的规定。

D3 公开了以葡萄糖人血白蛋白为载体的氟碳微泡试剂, 因此权利要求 3 不具有新颖性, 不符合专利合作条约 33 (2) 的规定。

3. 创造性

D1 公开了超声微泡造影剂 LEVOVIST 在低功率超声下作用于动物肝脏, 选择性诱导形成微小血管栓塞的研究, 而且公开了贴于肝脏表面的超声辐射的工作频率为 20kHz, 输出功率为 2.5W, 持续时间为 30s。因此在 D1 的基础上确定修改后的权利要求 2 中所述的进行超声辐射时的各个技术数据范围, 对于本领域的技术人员来说是常规的技术手段。因此修改后的权利要求 2 不具有创造性, 不符合专利合作条约 33 (3) 的规定。

D2 公开了微米级包膜超声造影剂的制备, 其中可胶化的聚合物海藻酸钠膜溶液经过气动雾化形成微小液滴, 在含多价金属离子的溶液中胶化成包膜, 应用海藻酸盐作为成膜材料, 产生含 CO₂ 包膜微泡。并且 CO₂ 气体是通过 CO₃²⁻ 离子与酸反应形成的。由此可见, 在 D2 的基础上, 选用其他的大分子物质作为超声微泡试剂的载体, 对本领域的技术人员来说是显而易见的, 而权利要求 4 中的通过物理手段形成 CO₂ 气体微泡试剂, 权利要求 5 中通过化学手段形成 CO₂ 气体微泡试剂, 对本领域的技术人员来说通过常规的技术手段就可以达到。因此权利要求 4, 5 不具有创造性, 不符合专利合作条约 33 (3) 的规定。

D3 公开了以葡萄糖人血白蛋白为载体的氟碳微泡试剂; D4 公开了 CO₂ 微泡造影剂的制备, 因此在 D4 所公开内容的基础上, 结合 D3 而得出权利要求 4, 5 的技术特征, 对本领域的技术人员来说是显而易见的, 而且通过常规的技术手段就可以达到。因此权利要求 4, 5 不具有创造性, 不符合专利合作条约 33 (3) 的规定。

4. 在现有技术中没有任何参考文献公开了 CO₂ 包膜超声微泡试剂中有机酸和 NaHCO₃、大分子三者之间的比例以及溶剂的比例, 而且没有公开任何带有靶向物质的示踪或标记同位素微泡试剂, 以及将超声微泡造影剂用于毛细血管栓塞的医疗装置和医用超声治疗头, 因此权利要求 6, 7-9, 10-14 具有新颖性和创造性, 符合专利合作条约 33 (2) 和 33 (3) 的规定